

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Determinazione n.ro	Data di Adozione
0007918	08/10/2024

Struttura Aziendale	Centro di Costo
DSS 9 - Uffici di staff e amministrativi	141090199

OGGETTO: D.S.S N° 9 MODUGNO/BITRITTO/BITETTO – affidamento diretto al fornitore unico, ZOLL MEDICAL ITALIA s.r.l. – di Piacenza (PC), della fornitura urgente in noleggio, e connessi servizi di assistenza e manutenzione full –risk (service), per la durata stimata di tre mesi di n. 01 defibrillatore esterno indossabile (WCD) per un Assistito del D.S.S. 9-Modugno/Bitritto/Bitetto, per un importo totale di € 11.685,00, netto IVA 4% - CIG: B34F39E4A3

PROPOSTA DI DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE N.RO 20240008766 DEL 07/10/2024

COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 9 (nove) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

DI 1 (uno) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 1 (uno) PAGINE

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **08/10/2024**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione

Firmato Digitalmente il 08/10/2024 10:01



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

IL DIRETTORE DELLA U.O.C.
DISTRETTO SOCIO SANITARIO N° 9
Dott. Enrico LAUTA

Visti:

- la L. 241/1990, recante “Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi”;
- il D. L.gs. 502/92, recante “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421”;
- la L.R. Puglia 36/1994, avente ad oggetto “Norme e principi per il riordino del Servizio sanitario regionale in attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, così come modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517”;
- la L. R. Puglia 38/1994, avente ad oggetto “Norme sull' assetto programmatico, contabile, gestionale e di controllo delle Unità sanitarie locali in attuazione del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502”;
- il D.L.gs. n. 165/2001, recante “Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche”;
- la L. R. Puglia 25/2006, avente ad oggetto “Principi e organizzazione del Servizio sanitario regionale”;
- la L. R. Puglia 39/2006, ed in particolare l'art. 5, recante istituzione ed individuazione dell'ambito territoriale dell'ASL Bari;
- il D.L.gs. 33/2013, recante “Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”, così come recentemente modificato dal d. lgs. 97/2016;
- Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 2798 del 30.12.2009 dei Poteri, funzioni e atti dei dirigenti;
- Vista la Deliberazione del Direttore Generale n. 454 del 29.02.2024 di approvazione del Regolamento per la predisposizione, adozione e pubblicazione delle deliberazioni del Direttore Generale e delle determinazioni dirigenziali all'albo pretorio aziendale. Modifica art. 2, art. 3, art. 7;

Premesso che:

- l'ASL BA, con la nota nota datata 01/10/2024, allegata alla e-mail pervenuta al D.S.S.

n° 9 – Modugno in pari data ad oggetto «*Richiesta urgente noleggio defibrillatore indossabile LifeVest.*», assunta in pari data al competente Protocollo informatico con il n°122332, e che si unisce in copia al presente provvedimento come integrante e sostanziale, sebbene come allegato non pubblicabile per esigenze di *privacy*, in quanto contenente dati personali particolari, la dott.ssa Manuela Resta, Medico Specialista responsabile dell'U.O.C. Cardiologia-UTIC del P.O. "San Paolo" di Bari, chiedeva di «*attivare una procedura urgente di noleggio di defibrillatore indossabile, con monitoraggio remoto dei dati (..)*», attestando che «*In questa fase, l'unico rimedio contro il rischio aritmico si dimostra essere il defibrillatore indossabile, che potrà consentire di compiere un'approfondita stratificazione del rischio, anche nella prospettiva dell'eventuale recupero funzionale.*», per un paziente residente nell'ambito territoriale del D.S.S. n° 9 – Modugno, in quanto affetto da una disfunzione cardiaca, il quale «*è esposto al rischio di morte cardiaca improvvisa.*» e per il quale «*Si prevede un periodo di utilizzo presunto di circa 90 (novanta) giorni.*», nonché «*A nostra conoscenza, l'unica Azienda in grado di fornire un dispositivo di questo tipo risulta essere la spett.le ZOLL Medical Italia srl.; tanto risulta da dichiarazione di unicità oramai recepita da questa spett.le ASL anche per casi simili*»;

Considerato che al fine del regolare affidamento della suddetta fornitura, che trattasi di un defibrillatore esterno (apparecchio elettromedicale) che agisce sul muscolo cardiaco a seguito del verificarsi di una determinata anomalia, e che si differenzia dall'analogo apparecchio tradizionale del tipo completamente automatico meramente per una conformazione *hardware* tale da renderlo indossabile dal paziente e per la capacità di trasmetterne continuamente i dati clinici, caratteristiche essenziali al fine di ridurre il rischio a breve termine (dispositivo medico salvavita) e per il monitoraggio dell'evoluzione della disfunzione cardiaca per i pazienti che sono a rischio transitorio di morte cardiaca improvvisa (MCI);

Preso atto che:

- con nota prot. n. 32075 del 10/05/2022 avente oggetto «*Fornitura in locazione di defibrillatori esterni indossabili Zoll Medical Italia Srl.* » l'Area Gestione Patrimonio ASL BA comunicava ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari dell'ASL BA di aver nuovamente esperito apposita consultazione preliminare di mercato, attestando con riferimento al defibrillatore indossabile ZOLL MEDICAL CORPORATION (USA) tipo LifeVest® 4000 WCD, di che trattasi, che «*(...) si conferma la sola partecipazione della Ditta Zoll Medical Italia Srl e, quindi, la mancata presentazione di soluzioni equivalenti, ai sensi dell'art. 68 del D. Lgs. nr, 50/2016 e s.m.i., da parte di altri*

Operatori Economici.»;

Dato atto che:

- con nota prot. n°122595/2024 dell'01/10/2024, contenuta nel Bando/Invito inviato tramite la Piattaforma di Approvvigionamento Digitale (PAD), EmPULIA, ivi registrato al n° PE-267283-24 in data 02/10/2024 (invio telematico prorogato dall'1/10/2024 per un impedimento tecnico della PDA), in ottemperanza all'obbligo di utilizzo di una piattaforma telematica, di cui all'art. 1, comma 3, del vigente Regolamento Aziendale delle acquisizioni sottosoglia (approvato con D.D.G. ASL BA N. 1824 del -3 ottobre 2022), nonché al fine di assicurare la piena digitalizzazione dell'intero ciclo di vita dei contratti pubblici, ai sensi e per gli effetti dell'art. 25, comma 1, d. Lgs. 36/2023, e ss.mm.ii., il DSS9-Modugno ha, pertanto, invitato ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett b), d. Lgs. 36/2023, e ss.mm.ii., senza consultare altri operatori economici, ZOLL MEDICAL ITALIA SRL, con sede legale a Piacenza (PC), alla Via F. Corselli, civ. 11, P. IVA 03301251207, a presentare apposito preventivo di spesa;
- nella succitata richiesta si è espressamente dichiarato che, atteso il valore totale di stima dell'appalto, incluse tutte le opzioni, superiore a EUR5.000,00 (inferiore a EUR20.000,00), ai sensi e per gli effetti dell'art. 8 del succitato regolamento, essendo, pertanto, richiesto all'Affidatario un maggior numero di requisiti generali, si procederà ai sensi e per gli effetti dell'art. 52, d. Lgs. 36/2023, e ss.mm.ii. sulla base della dichiarazione sostitutiva resa ai sensi degli artt. 46-47, d.P.R. 445/2000, e ss.mm.ii., da produrre sotto forma di DGUE strutturato a corredo del suddetto preventivo, attestante la insussistenza delle cause di esclusione ex art. 94, commi 1, 2, 5, lett d), e comma 6, e art. 95, commi 1, lett. a) ed e), e comma 2, del predetto decreto, nonché della titolarità di apposito diritto esclusivo (esclusività commerciale su tutto il territorio italiano dei prodotti ZOLL Medical Corporation-USA), oltre a copia della scheda tecnica ed illustrativa, e delle certificazioni, del dispositivo medico da fornire in noleggio, nonché di una recente visura camerale ordinaria (di fatto non richiesta con la suddetta procedura telematica, ma telefonicamente del RUP in data 04/10/2024 e prodotta dal summenzionato OE via e-mail in pari data);
- altresì, con la succitata richiesta si è espressamente precisato per l'urgenza, trattandosi di dispositivo salvavita per paziente attualmente ricoverato in una struttura ospedaliera cardiologica d'urgenza, di procedere in deroga all'esperimento di un'indagine di mercato, di cui al successivo art. 4, commi 2- 3, del succitato regolamento aziendale, per quanto comunicato dall'A.G.P., e di cui s'è più sopra preso atto, e di aver, peraltro, accertato l'assenza di un interesse transfrontaliero certo, in quanto trattasi di affidamento di modesto, rispetto alla

competente soglia comunitaria, valore economico, da svolgersi in un centro urbano situato su territorio non confinante con Stati membri UE;

- altresì, con la succitata richiesta si è espressamente previsto che, una volta formalizzato l'affidamento della suddetta fornitura, si procederà in esecuzione d'urgenza ai sensi e per gli effetti del combinato disposto, di cui all'art. 17, comma 8, Il periodo, e comma 9, ed all'art. 52, d. Lgs. 36/2023, e ss.mm.ii., nelle more dell'espletamento dei controlli per la verifica dei requisiti richiesti, in quanto la mancata esecuzione immediata della prestazione contrattualmente dedotta determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico che è destinata a soddisfare (la salute dell'Assistito), con la emissione in NSO di apposito ordine iniziale a budget a contratto;
- nella succitata richiesta è stato espressamente previsto che la consegna della suddetta fornitura, porto franco, dovrà avvenire entro 18 ore dall'avvenuto inoltro completato tramite NSO di apposito ordine, presso la struttura sanitaria di ricovero del paziente, ivi indicata;
- giusta verbale datato 04/10/2024 il RUP ha proceduto, ai sensi dell'art. 93, comma 7, d. Lgs. 36/2023, e ss.mm.ii., alla valutazione, con esito favorevole, del preventivo di spesa Nr. G119LV/24/ST/AL DEL 02.10.2024, contenuto nell'Offerta PE268407-24 02/10/2024 14:55:50, inviata dal Fornitore iscritto e non revocato d'ufficio, ZOLL MEDICAL, avente ad oggetto la fornitura del summenzionato dispositivo e di eventuale materiale dedicato o consumabile, ed i connessi servizi di assistenza tecnica, training al paziente su come indossare il dispositivo e sul suo funzionamento, attivazione e inserimento del paziente nel sistema di monitoraggio remoto "ZOLL Patient Management Network", eventuale sostituzione di tutti i pezzi costituenti il dispositivo in caso di malfunzionamento, servizio on-line 24h e 7 giorni su 7 per assistenza al paziente, nonché la previsione del ritiro del dispositivo dopo il termine utilizzo con espressa disdetta da comunicare a cuora del Cliente, per un importo totale per 90 (novanta) giorni pari a € 11.685,00 (=€ 3.895,00 / 30 gg. x 3), netto IVA 4%;
- con il suddetto verbale il RUP aveva verificato la presenza e regolarità formale delle dichiarazioni sostitutive, rese ai sensi degli artt. 46-47, d.P.R. 445/2000, e ss.mm.ii., richieste nel succitato invito telematico a corredo del preventivo di spesa, aventi ad oggetto i requisiti soggettivi generali richiesti (sotto forma di DGUE strutturato all'uopo predisposto), la titolarità di diritti esclusivi attinenti alla prestazione richiesta, in particolare che «***I. ZOLL MEDICAL ITALIA SRL opera in virtù di diritti esclusivi sul territorio nazionale in Italia sui prodotti offerti, del produttore ZOLL Manufacturing Corporation, con sede a Pittsburgh, USA. ZOLL MEDICAL ITALIA SRL opera a livello commerciale in Italia svolgendo attività di importazione, distribuzione, implementazione del LifeVest® WCD 4000, defibrillatore indossabile***

(wearable cardioverter defibrillator, WCD) e dei servizi associati **IN ESCLUSIVA**. Il LifeVest® WCD 4000 è il SOLO e UNICO dispositivo indossabile non invasivo presente sul mercato in Italia in grado di proteggere costantemente i pazienti a rischio di morte cardiaca improvvisa.», nonché la prescritta separata indicazione in offerta dei costi aziendali di manodopera e di sicurezza, risultata resa in calce al succitato preventivo di spesa;

- che su richiesta del RUP l'ANAC ha attribuito alla procedura in epigrafe, in regime di interoperabilità con la PDA EmPULIA, il seguente **CIG: B34F39E4A3**;
- allo stato non risultano utilizzabili contratti per forniture analoghe stipulati dall'ASL BA, bandi attivi MEPA, convenzioni EmPULIA attive ovvero Accordi Quadro stipulati dal competente Soggetto Aggregatore;
- l'Assistito destinatario della suddetta fornitura risulta esistente in vita e residente in un comune dell'ambito territoriale di competenza del D.S.S. n° 9 – Modugno;

Ritenuto che:

- occorre, pertanto, affidare a ZOLL MEDICAL ITALIA SRL, con sede legale a Piacenza (PC), alla Via F. Corselli, civ. 11, P. IVA 03301251207, la fornitura in noleggio, e connessi servizi di assistenza e manutenzione *full-risk (service)*, di n. 01 defibrillatore indossabile ZOLL MEDICAL CORPORATION (USA) tipo LifeVest® 4000 WCD, per la durata stimata di 90 (novanta) giorni, con la consueta decorrenza dal giorno della dimissione dal ricovero presso l'U.O.C. Cardiologia-UTIC del P.O. "San Paolo" di Bari, con il n°122332, in premessa citata, a beneficio del paziente identificato nella richiesta datata 01/10/2024, allegata alla e-mail pervenuta lo stesso giorno al D.S.S. n° 9 – Modugno, assunta in pari data al Protocollo informatico D.S.S. n° 9 – Modugno con il n°122332, per un importo totale pari a € 11.685,00 (=€ 3.895,00 / 30 gg. x 3), netto IVA 4%, che si ritiene congruo, in quanto pari a quello oggetto di precedenti affidamenti analoghi, anche nel corso del corrente anno, da parte di questo e altri Distretti Socio Sanitari dell'ASL BA, tra cui il precedente affidamento giusta Determinazione Dirigenziale N. 11380 del 13/12/2023 e giusta Determinazione Dirigenziale DSS9-Modugno N. 1305 del 21/02/2024;
- la spesa riveniente dalla suddetta acquisizione, per un importo totale pari a € 12.152,40 (€11.685,00 per l'imponibile e € 467,40 per l'IVA 4%,) va imputata al conto CO.GE. n° 7181000025 "Canoni di nol. per attr. conces. in uso ad assist." sul Bilancio di Esercizio 2024 – CIG: B34F39E4A3;

Visti l'art. 3, comma 1, lett. a) e l'art. 4, commi 1 e 2, lett. h), d.P.C.M. 12/01/2017, l'art. 50, co. 1, lett. b), e l'art. 76, comma 2, lett. b), punti 2) e 3), d. Lgs. 36/2023, e ss.mm.ii., e gli artt. 1, 4 e 8, Reg. ex DDG ASL BA 1824/2022;

D E T E R M I N A

Per i motivi espressi in narrativa che qui si intendono integralmente riportati:

- 1) di stabilire di affidare alla **Ditta ZOLL MEDICAL ITALIA SRL, con sede legale a Piacenza (PC), alla Via F. Corselli, civ. 11, P. IVA 03301251207**, della fornitura in noleggio, e connessi servizi di assistenza e manutenzione *full-risk (service)*, per la durata stimata di 90 (novanta) giorni, con decorrenza dal giorno della dimissione da ricovero, a beneficio del paziente identificato nella nota datata 01/10/2024 allegata alla e-mail pervenuta in pari data al D.S.S. n° 9 – Modugno, ad oggetto «*Richiesta per procedura urgentissima di noleggio di defibrillatore indossabile.*», assunta in data pari data al competente Protocollo informatico con il n°122332, a firma del Manuela Resta, Medico Specialista responsabile dell'U.O.C. Cardiologia-UTIC del P.O. "San Paolo" di Bari, e che si unisce in copia al presente provvedimento come integrante e sostanziale, sebbene come allegato non pubblicabile per esigenze di *privacy*, in quanto contenente dati personali particolari, per un importo totale pari a **€ 11.685,00 (=€ 3.895,00/30 gg. x 3), netto IVA 4%**, di cui al preventivo di spesa Nr. G119LV/24/ST/AL DEL 02.10.2024, contenuto nell'Offerta PE268407-24 02/10/2024 14:55:50, valutato con esito favorevole dal RUP giusta verbale datato 04/10/2024;
- 2) di stabilire, altresì, di imputare la spesa riveniente dalla suddetta acquisizione, per un importo totale pari a € 12.152,40 (€11.685,00 per l'imponibile e € 467,40 per l'IVA 4%), al conto CO.GE. n° 7181000025 "Canoni di nol. per attr. conces. in uso ad assist." sul Bilancio di Esercizio 2024 - CIG: B34F39E4A3;
- 3) di disporre l'invio di copia della presente Determinazione al Direttore dell'U.O.C. Area Gestione del Patrimonio ASL BA onde consentire il caricamento dell'articolo nel relativo "contratto" nella nuova procedura contabile informatica aziendale (MOSS);
- 4) di disporre l'invio di copia della presente Determinazione al Dirigente responsabile della U.O.S. Assistenza Specialistica D.S.S. 9 - Modugno, il quale, trattandosi di fornitura di un dispositivo medico (per definizione prestazioni che richiedono l'apporto di una pluralità di competenze) è il direttore dell'esecuzione del contratto, incaricato di disporre, in esecuzione d'urgenza ai sensi e per gli effetti del combinato disposto, di cui all'art. 17, comma 8, Il periodo, e comma 9, ed all'art. 52, d. Lgs. 36/2023, e ss.mm.ii., nelle more dell'espletamento dei controlli per la verifica dei requisiti richiesti, in quanto la mancata esecuzione immediata della prestazione contrattualmente dedotta determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico che è destinata a soddisfare (la salute dell'Assistito), la emissione tramite NSO di apposito ordine, con allegate copia del presente provvedimento e, osservando le modalità a tutela della *privacy* del paziente beneficiario, della succitata richiesta datata 01/10/2024, a ZOLL MEDICAL ITALIA SRL di Piacenza (PC), P. IVA 03301251207; nonché, di successivamente inviare, sulla scorta di una tempestiva comunicazione a cura del summenzionato Specialista Prescrittore, al predetto Fornitore di

formale notifica quando il periodo di noleggio termina (disdetta), al fine del ritiro del defibrillatore da parte dello stesso;

- 5) di dare atto che la stipulazione del relativo contratto, sempreché il relativo importo risulti definitivamente superiore a € 5.000,00, avverrà mediante corrispondenza secondo l'uso commerciale, esente dall'imposta di bollo ai sensi dell'art. 18, commi 1 e 10 (Tabella A, di cui all'art. 1, co. 2, All. I.4), d. Lgs. 36/2023, e ss.mm.ii, mentre, in caso contrario, risulterà sufficiente l'avvenuta emissione del suddetto ordine;
- 6) di dare, altresì, atto che la liquidazione del corrispettivo del periodo effettivo del suddetto noleggio, così come sopra quantificato al termine dello stesso, sarà disposta con successivo provvedimento dirigenziale, a seguito della registrazione della relativa fattura, qualora regolarmente emessa dal summenzionato Fornitore con allegato sia il Documento di Trasporto debitamente sottoscritto anche da parte dell'Assistito o del suo *care-giver* per il ricevimento e la messa in uso del defibrillatore, sia analogo documento debitamente sottoscritto anche da parte del Fornitore per il ritiro a fine noleggio del predetto dispositivo medico;
- 7) di dare, infine, atto che gli originali di tutti i documenti acquisiti nella istruttoria del suddetto affidamento, sono conservati agli atti della Direzione di Distretto del DSS9-Modugno;
- 8) di dare atto che presente Determinazione Dirigenziale sarà pubblicata ai sensi dell'art. 20 del d. Lgs 36/2023, sul sito istituzionale dell'ASL BA nella sezione "*Amministrazione Trasparente*".

PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su: NON rilevante

Conto Economico/Patrimoniale	Anno	Importo
71810000025 - Canoni di nol. per attr. conces. in uso ad assist.	2024	12.152,40

CONTIENE liquidazione NON Contiene Liquidazione

ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

SOGGETTA A PUBBLICAZIONE NON soggetta A PUBBLICAZIONE

Sottosezione di Primo Livello	Sottosezione di Secondo Livello	Riferimento Normativo
Bandi di gara e contratti	Atti delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori distintamente per ogni procedura	Art. 37, c. 1, lett. b) d.lgs. n. 33/2013 e art. 29, c. 1, d.lgs. n. 50/2016

ONERI DI RISERVATEZZA:



CONTIENE dati personali da NON pubblicare NON contiene dati personali

DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

Area Gestione Risorse Finanziarie	
-----------------------------------	--

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Sanso' Pasquale	 Firmato digitalmente il 07/10/2024 13:26
Direttore/Responsabile di Struttura	Lauta Enrico	 Firmato digitalmente il 07/10/2024 15:57